

Introducción

La enfermedad periodontal es la causa principal de la pérdida de dientes en adultos, afectando a tres de cada cuatro personas en algún momento de sus vidas. Más del 98% de los costarricenses, mayores de 35 años, presentan un grado de afección gingival o periodontal. (Richard, A.1989)

La comprobación de la profundidad de la bolsa periodontal es un paso de gran importancia en el análisis del estado periodontal, la bolsa se mide con una sonda periodontal, introduciéndola en forma vertical, hasta el fondo de ésta. (Carranza, F; Sznajder, N, 1996)

En el departamento de odontología del Hospital Calderón Guardia en el área de periodoncia se da consulta a personas con afecciones periodontales, donde se hace un chequeo periodontal que consiste en un sondeo y toma de radiografías.

No obstante lo anterior, en dicho departamento se presenta el 27 de abril de 2001 un caso clínico referido por las siguientes características:

Paciente Masculino de 35 años de edad, que presentaba pérdida ósea severa a nivel de 33 por mesial, con movilidad tipo III. En una valoración periodontal se recomienda hacer cirugía a nivel de 33. Sin embargo el paciente presentaba úlcera gástrica y hacía dos meses tomaba Zitromax® y Claritromicina como antibiótico, y Lansoprazol, como agente antiulceroso, que actúa inhibiendo la secreción ácida del estómago.

Es indudable que la regeneración ósea que se presentó en dicho paciente es inusual y científicamente se desconocen cuáles son las causas de la regeneración.

De aquí surge el problema de la siguiente investigación:

¿ Es el lansoprazol un inductor de la regeneración ósea, en pacientes con periodontitis crónica en estados de moderada a avanzada?

En el servicio de Periodoncia del Calderón Guardia el 90% de los pacientes referidos presentan problemas periodontales crónicas o agresivas en estados de moderada a severa. Los tratamientos que se brindan en dicha unidad son: raspados y alisados, profilaxis, gingivectomías, gingivoplastías y cirugía periodontal. No se colocan injertos óseos para la osteoformación, ya que este tratamiento sólo se brinda en servicios privados de periodoncia.

Las razones por las que se propone realizar este estudio son investigar un agente que actúe como coadyudante a la regeneración ósea en el tratamiento periodontal.

Se realizará un estudio experimental que responda a las observaciones que se dieron en el Calderón Guardia en el caso mencionado anteriormente.

Antecedentes

- Estudios han demostrado que lansoprazol es un medicamento con grandes capacidades

inhibitorias de la secreción ácida gástrica en enfermedades como úlcera gástrica, úlcera duodenal, esofagitis de reflujo y en el síndrome de Zollinger-Ellison. Entre esos estudios tenemos:

- En 1996, un estudio multicéntrico realizado en 237 pacientes con úlcera duodenal, demostró que el lansoprazol había sido eficaz de erradicar la bacteria *Helicobacter-Pilory*, y curar un 90% de estas úlceras duodenales. (gut, volumen 39, pág. A 34).
- En ese mismo año, otro estudio en pacientes con esofagitis de reflujo previamente curada demostró que el lansoprazol ofrece eficacia en terapia de mantenimiento de dicha enfermedad.
- En 1997, un estudio de comparación entre el pantoprazol y el lansoprazol, demostró que el lansoprazol en dosis de 30 mg diarios constituye el tratamiento apropiado para controlar la secreción ácida gástrica.
- En 1997, se comprobó que el Lansoprazol es eficaz para la erradicación de *Helicobacter Pylori*. También es efectivo para la curación de las úlceras pépticas, el reflujo gastroesofágico y el Síndrome Zollinger-Ellison.
- En 1997, se demostró que el lansoprazol de 30 mg resulta más eficaz que el lansoprazol 15 mg y que el omeprazol 20 mg para mantener los valores de ph por más tiempo por encima de ph 3 y 4. Esta capacidad puede favorecer la curación más rápida de las enfermedades relacionadas con el exceso de secreción ácida.
- En un estudio en 1998 los autores concluyen afirmando que el lansoprazol demostró un patrón de eficacia y tolerancia similar al de otros fármacos que se utilizan en este grupo de enfermedades.

Cabe mencionar que no existen hasta el momento estudios realizados del lansoprazol utilizado en cavidad oral, es decir que esta constituye la primera investigación del lansoprazol en cavidad oral, específicamente en enfermedad periodontal.

Objetivos del estudio

2.1 General:

Evaluar experimentalmente en los diversos grupos de estudio, la capacidad de regeneración ósea del lansoprazol en el tratamiento periodontal.

2.2 Específicos:

1. Establecer el grado de asociación entre el lansoprazol por vía oral y su efecto de regeneración ósea en la enfermedad periodontal.
2. Establecer el grado de asociación entre el lansoprazol vía oral y su efecto de regeneración ósea post-cirugía periodontal.
3. Determinar el grado de asociación entre el lansoprazol aplicado en forma tópica y su efecto de regeneración ósea post-cirugía periodontal.
4. Determinar la regeneración ósea en el grupo control.

Hipótesis

Hipótesis de investigación

El Lansoprazol tiene función de regeneración ósea, en la enfermedad periodontal, habiendo realizado o no, un tratamiento periodontal.

Metodología

Tipo de investigación

En una primera etapa se realiza un estudio descriptivo prospectivo de cada uno de los casos estudiados.

En una segunda etapa el estudio es experimental, este estudio puede definirse como un estudio comparativo y longitudinal que permite evaluar la participación de un factor de exposición, o presunto riesgo asignado de forma aleatoria, en la aparición de una característica determinada (enfermedad o situación).

Unidad de estudio

Selección de los grupos de estudio:

Se elaboran tres grupos de estudio y un grupo control.

Grupos de estudio:

Grupo 1: conformado por ocho pacientes portadores de enfermedad periodontal crónica moderada a severa, sin ningún tipo de tratamiento periodontal, se le administra Lansoprazol 30mg, una tableta diaria vía oral por tres meses.

Grupo 2: conformado por ocho pacientes portadores de enfermedad periodontal crónica de moderada a severa, con tratamiento de cirugía periodontal, se le administra lansoprazol de 30mg, una cápsula diaria, vía oral durante tres meses.

Grupo 3: conformado por 10 pacientes portadores de enfermedad periodontal crónica de moderada a severa, con tratamiento cirugía periodontal, se aplica lansoprazol de 30mg en forma tópica en el defecto óseo vertical.

Grupo 4 control: conformado por diez portadores de enfermedad periodontal crónica de avanzada a severa, con tratamiento de cirugía periodontal, sin administración del medicamento en estudio.

Criterios de exclusión:

- Edad comprendida entre los 35 – 50 años
- No estar embarazada

- No padecer enfermedades sistémicas

Criterios de inclusión:

- Pacientes portadores de enfermedad periodontal crónica, en estados de moderada a severa.
- Ambos sexos.

Universo

Conformado por todos los pacientes que asisten al servicio de periodoncia en el Hospital Calderón Guardia durante el período comprendido de Setiembre a Diciembre del año 2002.

Variables por estudiar

Descripción de las variables

| Categoría específica | Variables | Operacionalización de variables | | Instrumento |
|---|---|---|--|--|
| | | Indicador | Criterios de evaluación | |
| Grado de regeneración ósea entre el hueso alveolar y el hueso maxilar | - Regeneración ósea antes y después del tratamiento, en pacientes con enfermedad periodontal que... | - Crecimiento óseo significativo. - Crecimiento óseo poco significativo. - Crecimiento óseo nulo. | - Más de dos mm de regeneración ósea. - Uno a dos mm de regeneración ósea. - No hay regeneración ósea. | - Observación radiográfica. - Periodontograma - Ficha clínica. |

| | | | | |
|--|---|---|--|---|
| | están en la fase preventiva. | | | |
| er el grado de entre el l vía oral y su regeneración irugía . | - Regeneración ósea antes y después del tratamiento periodontal, en pacientes con enfermedad periodontal en la fase correctiva. | - Crecimiento óseo significativo. - Crecimiento óseo poco significativo. - Crecimiento óseo nulo. | - Más de dos mm de regeneración ósea. - Uno a dos mm de regeneración ósea. - No hay regeneración ósea. | - Observación radiográfica. - Peridontograma - Ficha clínica. |

| Objetivo específico | Variables | Operacionalización de variables | | Instrumento |
|---|---|---|--|--|
| | | Indicador | Criterios de evaluación | |
| | | | | |
| Minimizar el grado de regeneración entre el control aplicado de la técnica y su efecto sobre la regeneración ósea quirúrgica. | - Regeneración ósea antes y después del tratamiento periodontal, en pacientes con enfermedad periodontal en la fase correctiva. | - Crecimiento óseo significativo. - Crecimiento óseo poco significativo. - Crecimiento óseo nulo. | - Más de dos mm de regeneración ósea. - Uno a dos mm de regeneración ósea. - No hay regeneración ósea. | - Observación radiográfica. - Peridontograma. - Ficha clínica. |
| Minimizar la pérdida ósea en el control. | - Regeneración ósea antes y después del tratamiento periodontal, en pacientes con enfermedad | - Crecimiento óseo significativo. - Crecimiento óseo poco significativo. - Crecimiento óseo nulo. | - Más de dos mm de regeneración ósea. - Uno a dos mm de regeneración ósea. - No hay regeneración ósea. | - Observación radiográfica. - Peridontograma. - Ficha clínica. |

periodontal en la fase correctiva.

Procedimiento

Descripción del estudio y los instrumentos:

El estudio fue realizado en el servicio de periodoncia del Hospital Calderón Guardia.

A los pacientes que conforman los cuatro grupos de estudio se les realizaron diferentes procedimientos.

Los cuatro grupos son conformados por pacientes con enfermedad periodontal crónica de moderada a severa, entonces primeramente se les toma un juego de radiografías de aquellas zonas que presentan la enfermedad, se refieren a instrucciones de fisioterapia oral, en donde se les enseña una técnica correcta de cepillado, el uso del hilo y masajeador gingival.

En el servicio de periodoncia a cargo del doctor Carlos Ortíz se les realiza un sondeo, se mide la movilidad de las piezas y se observan las pérdidas óseas con ayuda de las radiografías. Posteriormente un plan de tratamiento de acuerdo a la medición de las bolsas, en bolsas de 4 a 5mm se realiza curetaje gingival y en bolsas mayores a 6mm se realiza cirugía periodontal.

Grupo 1: está conformado por ocho pacientes que presentan la enfermedad mencionada, a estos pacientes después de haberle realizado la valoración periodontal, y se observen piezas con bolsas y pérdida ósea de moderada a severa, se les administra lansoprazol de 30mg una diaria por tres meses, en conjunto con amoxicilina 500mg por siete días. A ellos se le realizará un sondeo control y un juego de radiografías de las piezas afectadas por la enfermedad al mes y tres meses en donde se valora la profundidad de sondeo y se observa el grado de regeneración ósea, no se les realizará un procedimiento periodontal como curetaje o cirugía periodontal hasta haber concluido el tratamiento farmacológico administrado.

Grupo 2: conformado por ocho pacientes con la enfermedad. Se valoran y se le realiza cirugía periodontal de una zona con bolsas mayores a 6mm y con pérdida ósea vertical moderada a severa.

Técnica quirúrgica

- Anestesia infiltrativa local.
- Incisión intrasurcal por vestibular, palatino o lingual, extendiéndose hacia mesial y distal de la pieza.
- Levantamiento de colgajo mucoperióstico.
- Componente vertical de acuerdo al número de piezas.
- Curetaje subgingival, raspado y alisado radicular
- Irrigación profusa con suero fisiológico
- Adelgazamiento del colgajo
- Reposición del colgajo con precisión digital
- Sutura. (Retana, G; Rojas, K, 1999).

Una vez realizada la cirugía periodontal se le administra lansoprazol de 30mg una diaria por tres

meses en conjunto de un analgésico (acetaminofén 500mg 1 cada seis horas en caso de dolor), y un antibiótico. (Amoxicilina 500mg 1 cada ocho horas por siete días)

A los ocho días se retiran los hilos y se valora el grado de inflamación y cicatrización de la cirugía, se hace un control al mes y tres meses se sondea para valorar la profundidad de sondeo y se toma una radiografía para observar el grado de regeneración ósea.

Grupo 3: conformado por diez pacientes con la enfermedad. Se valoran y se le realiza cirugía periodontal de una zona con bolsas mayores a 6mm y con pérdida ósea vertical moderada a severa.

Técnica quirúrgica

- Anestesia infiltrativa local
- Incisión intrasurcal por vestibular, palatino o lingual, extendiéndose hacia mesial y distal de la pieza
- Levantamiento de colgajo mucoperióstico
- Componente vertical de acuerdo al número de piezas
- Curetaje subgingival, raspado y alisado radicular
- Irrigación profusa con suero fisiológico
- Adelgazamiento del colgajo
- Se retira el relleno de la cápsula de lansoprazol en un dapen
- Con una cuchareta se aplica en el defecto óseo y se deja disolver con la sangre por 15 segundos, esta hace que los granitos de Lansoprazol se disuelvan y se pueda compactar como una pasta en el defecto óseo.
- Se rellena el defecto
- Reposición del colgajo con precisión digital
- Sutura. (ibídem).

Se le administra un analgésico (acetaminofén 500mg 1 cada seis horas en caso de dolor), y un antibiótico (amoxicilina 500mg 1 cada ocho horas por siete días).

A los ocho días se retiran los hilos y se valora el grado de inflamación y cicatrización de la cirugía, se hace un control al mes y tres meses se sondea para valorar la profundidad de sondeo y se toma una radiografía para observar el grado de regeneración ósea.

Grupo 4: este es el grupo control al que no se le administró el fármaco, conformado por diez pacientes con la enfermedad, se valoran y se le realiza cirugía periodontal de una zona con bolsas mayores a 6mm y con pérdida ósea vertical moderada a severa.

Técnica quirúrgica

- Anestesia infiltrativa local
- Incisión intrasurcal por vestibular, palatino o lingual, extendiéndose hacia mesial y distal de la pieza
- Levantamiento de colgajo mucoperióstico

- Componente vertical de acuerdo al número de piezas
- Curetaje subgingival, raspado y alisado radicular
- Irrigación profusa con suero fisiológico
- Adelgazamiento del colgajo
- Reposición del colgajo con precisión digital
- Sutura. (Retana, G; Rojas, K, 1999).

Se le administra un analgésico (acetaminofén 500mg 1 cada seis horas en caso de dolor), y un antibiótico (amoxicilina 500mg 1 cada ocho horas por siete días).

| A los ocho días se retiran los hilos y se valora el grado de inflamación y cicatrización de la cirugía, se hace un control al mes y tres meses se sondea para comparar la profundidad de sondeo y se toma una radiografía para observar y comparar el grado de regeneración ósea.

Obtención de los datos

Para la obtención de los datos, a cada uno de los pacientes se le llena una ficha clínica que consta de un registro (nombre, edad y teléfono), un cuestionario de salud (que consta de nueve preguntas en el que se pregunta si el paciente padece de alguna enfermedad, si está bajo tratamiento médico o tomando algún medicamento, si es alérgico y si es mujer si está embarazada); una historia médica (en donde se adjuntan los antecedentes patológicos familiares, personales y un registro de higiene y hábitos orales). La ficha incluye un diagrama periodontal, y la respectiva carta de autorización del paciente para colaborar con el estudio.

Presentación de la información

La información obtenida se procesará por métodos computacionales mediante el programa de Windows 2000. Se presenta en tablas y gráficos y se utilizan como medida de resumen los porcentajes para las variables cualitativas y cuantitativas discretas y los promedios para las variables cuantitativas continuas.

Análisis estadístico

Se realiza una descripción de las variables estudiadas en los pacientes que integran los grupos de estudio y control y se comparan los resultados obtenidos con la literatura revisada.

Se realiza una prueba de significación estadística (Chi cuadrado), para evaluar la hipótesis de investigación. Los resultados se comparan con la literatura revisada. Con estos análisis se establecen conclusiones y recomendaciones acordes con los objetivos de la investigación.

Análisis de los resultados

El grupo de pacientes estudiados está conformado por 36 personas, con una edad promedio de 40.3 años cumplidos y un rango de edad que va de un valor mínimo (menor edad) de 31 años a un valor

máximo (mayor edad) de 50 años; los pacientes estudiados están concentrados alrededor de los 40 años. Todos presentan enfermedad periodontal crónica moderada a severa. Ninguno presenta enfermedad de base asociada a la enfermedad periodontal. Los pacientes fueron asignados a los grupos de forma aleatoria, quiere decir que en la medida que asisten a la consulta externa del servicio de Periodoncia del Hospital Calderón Guardia, se les explicaba acerca del estudio, y cuando manifestaban su conformidad se asignaban a uno de los cuatro grupos del estudio. De esa forma la distribución que se presenta por sexo es totalmente al azar. Se observó un predominio de pacientes del sexo femenino 63.8% y un 36.2% masculino.

La literatura no reporta evidencia alguna de relación entre el efecto de lansoprazol y el sexo, por lo que se consideró sin importancia para la investigación este resultado.

La edad que se presenta en el estudio está acorde con los resultados obtenidos en la literatura revisada, en la misma se observa que la enfermedad periodontal es más frecuente en pacientes con edades entre los 35 – 50 años.

El análisis descriptivo de las tablas 2, 3, 4 y 5 nos muestra que el mejor efecto del Lansoprazol como regenerador óseo se obtiene cuando es utilizado por vía oral, el efecto se potencializa cuando además del tratamiento con el medicamento, se realiza cirugía periodontal.

En los casos que se aplicó el lansoprazol en forma tópica durante la intervención quirúrgica, se observó una discreta regeneración ósea.

En los pacientes en que se aplicó cirugía periodontal únicamente, se observó una regeneración ósea muy discreta, solo dos de los casos tuvieron resultados poco significativos y el 80% tuvo resultados nulos.

Evaluación de la Hipótesis de investigación

Para evaluar la hipótesis de investigación se utiliza la prueba estadística de “ Chi cuadrado” χ^2 . Se realiza esta prueba porque la medida de resumen que se utiliza es el porcentaje y se trata de comparar los resultados de 4 grupos seleccionados al azar.

Hipótesis de trabajo

H₀: no existe regeneración ósea en pacientes que presentan periodontitis crónica moderada a severa, tratados con lansoprazol. Intervenidos o no quirúrgicamente.

H₁: existe regeneración ósea en pacientes que presentan periodontitis crónica moderada a severa tratados, con lansoprazol. Intervenidos o no quirúrgicamente.

Conclusión:

Los resultados del estudio aportan evidencias suficientes para establecer que sí existen diferencias significativas en los resultados de la aplicación del Lansoprazol en los diferentes grupos estudiados.

Lo que demuestra la utilidad del lansoprazol en la regeneración ósea en pacientes con periodontitis crónica de moderada a severa, con o sin tratamiento de cirugía periodontal.

Conclusiones

Los resultados obtenidos en el estudio que se presenta, permiten alcanzar las siguientes conclusiones.

1. En los casos estudiados a los que se les administró Lansoprazol vía oral (30 mg diarios por tres meses) y se les realizó como tratamiento periodontal raspado, se observó que hubo un regeneración ósea significativa (37.5% del total de los casos) a poca significativa (62.5% del total de los casos).

2. En los casos estudiados a los que se les administró Lansoprazol vía oral (30 mg diarios por tres meses) y adicionalmente se les realizó cirugía periodontal, la regeneración ósea fue mayor (80% significativa y un 20% poco significativa).
3. En los casos estudiados a los que se les realizó cirugía periodontal y se les aplicó Lansoprazol en forma tópica en el área del defecto óseo, la regeneración ósea es más discreta, en dos casos (20% de los casos) no se produce regeneración, en un solo caso (10%) se produce de forma significativa y en siete casos se produce de forma poco significativa.
4. En el grupo de pacientes a los que se les realizó cirugía periodontal y se les administró el tratamiento post- quirúrgico tradicional (analgésicos y antibiótico), sin aplicar Lansoprazol, se observa que el 20% del total de los casos presentó una regeneración ósea significativa y en el 80% de los casos no hubo regeneración ósea.
5. La prueba de hipótesis aplicada aporta suficientes evidencias para afirmar que en nuestro estudio, el Lansoprazol es un medicamento útil en la regeneración ósea de pacientes que presentan periodontitis crónica de moderada a severa.
6. En el estudio que se presenta el Lansoprazol vía oral en períodos de utilización relativamente amplios (tres meses), produce mayor efecto como regenerador óseo: que cuando se aplica directamente durante la cirugía.

Recomendaciones

1. Aunque no constituye un objetivo de la presente investigación, las consultas realizadas a los Odontólogos de práctica general y periodoncistas, permitió observar que en su mayoría desconocen los efectos secundarios del Lansoprazol como regenerador óseo, por lo que se considera útil informar acerca de este resultado.

2. Promover investigaciones más amplias sobre la utilización del fármaco en la regeneración ósea, de pacientes en los que se administró Lansoprazol por vía oral por tres meses y se les realizó cirugía periodontal.